

## 2. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em prol da segurança do paciente

Neste texto, a vigilância sanitária será apresentada e terá ressaltado seu papel como importante ator de promoção da saúde, prevenção de agravos e promoção da melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Inicialmente, demonstraremos um breve panorama sobre vigilância sanitária no país e como está estruturado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ressaltando suas responsabilidades e o papel dos entes federativos.

A seguir, serão explicitadas as principais ações do SNVS, as quais vêm sendo desenvolvidas desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a qualificação dos serviços de saúde que integram o SUS, com especial ênfase àquelas voltadas à segurança do paciente.

O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente receberá destaque como um instrumento de intervenção do SNVS, em que, para cada ator, cabe um papel relevante, pois é preciso entender que a ação local não se trata de uma ação isolada, e sim está dentro de um contexto mais amplo.

### A Vigilância Sanitária Contemporânea – conceitos, organização, responsabilidades e ações

Os estudiosos da área da vigilância sanitária a consideram bastante antiga e muito complexa, cuja abrangência implica a necessidade de aportes de vários campos do conhecimento e, portanto, de profissionais de diferentes formações, a fim de dar conta de todas as suas atribuições (Costa, Rozenfeld 2000).

Hoje, a vigilância sanitária está presente no dia a dia da população. É reconhecida como uma área da saúde pública que atua, sobretudo, para que produtos e serviços sejam eficazes e seguros. Todos os países têm seus mecanismos e estruturas, com configurações diversas, na intenção de exercer a função de proteção da saúde de sua população. Essas configurações variam ao longo do tempo, de acordo com a conformação do aparato do Estado, mas acima de tudo, em razão do rápido avanço do conhecimento, da ciência e tecnologia.



Caso você tenha interesse em saber mais a respeito da trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil, visite a Linha do Tempo da Mostra Cultural de Vigilância Sanitária. Você conhecerá alguns fatos importantes no período entre 1808 e 1999, ano da criação da Anvisa e da instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.ccms.saude.gov.br/visa/historia1.html>



Para um mergulho mais profundo nessa história, sugere-se a leitura do capítulo “Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil”, das professoras Ediná Alves e Suely Rozenfeld, parte do livro *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-04.pdf>

No Brasil, essa trajetória é longa e remonta aos tempos em que era Colônia Portuguesa.

A vigilância sanitária é uma área da saúde pública e se caracteriza como uma prática de saúde coletiva, por isso é parte integrante do SUS, conforme previsto na Lei n. 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), que definiu a vigilância sanitária como “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (Brasil 1990).

Com base nessa definição, é possível afirmar que a missão da vigilância sanitária é promover e proteger a saúde da população. Ela se diferencia, entre outras coisas, por deter o poder de polícia. Esse poder é de caráter administrativo e utilizado para limitar ações, determinar regras e impor sanções sempre que houver risco à saúde da população relacionado com sua área de atuação. Vale lembrar que o poder de polícia é prerrogativa do Estado e só pode ser exercido por seus agentes legalmente investidos.

Sobre poder de polícia, veja o que Costa e Rozenfeld (2000, p. 17) esclarecem:

O modelo criado para regular as relações produção-consumo desenvolvido na Vigilância Sanitária, no Brasil, ao longo do tempo, se tem calcado no **poder de polícia**, com pouca visibilidade para o público e até mesmo para os profissionais de saúde. Sua ação mais visível é a fiscalizadora, mesmo quando insuficientemente exercida. O poder de polícia é inerente ao Estado, é um **poder-dever** que se concretiza na elaboração de normas jurídicas e técnicas e na fiscalização de seu cumprimento,

assim limitando as liberdades individuais, e as condicionando aos interesses coletivos assegurados pelo Poder Judiciário. [...] A fiscalização é uma função essencial e intransferível do Estado, mas reduzir a ação da Vigilância à mesma é simplificar o longo processo histórico de construção do seu objeto e limitar seu alcance na transformação das condições de saúde.



### Para refletir

Por que as autoras se referem ao poder de polícia como um poder-dever?

Que outras ações da vigilância sanitária, além da fiscalização, seriam necessárias para alcançar transformações nas condições dos serviços de saúde?

A área de abrangência da vigilância sanitária é bastante ampla. A Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, responsável por definir o SNVS e criar a Anvisa, elenca diversos produtos e serviços que podem trazer riscos à saúde. São alimentos, medicamentos, agrotóxicos e diversas tecnologias, entre outros. E serviços que utilizam produtos e técnicas que também podem expor os cidadãos a riscos à sua saúde (Brasil 1999). Por conta dessa grande variedade de objetos sob seu controle, a vigilância sanitária precisa trabalhar de forma integrada e cooperativa com vários setores (por exemplo: Agricultura, Defesa do Consumidor e Ciência e Tecnologia). Também é necessária uma forte articulação entre todas as esferas de governo e com os outros poderes, tanto o Legislativo como o Judiciário.

Vejam alguns exemplos de como outros países se organizam para conseguir realizar a missão de proteger a saúde de suas populações.

#### Estados Unidos da América:

- Food and Drug Administration (FDA) – é o órgão responsável pela segurança e eficácia de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos, artigos médicos, cosméticos, produtos que emitem radiação e alimentos. <https://www.fda.gov/default.htm>
- Department of Health & Human Services (HHS U.S.) – é responsável pelos serviços de saúde. <https://www.hhs.gov/>





#### Reino Unido:

- Care Quality Commission (CQC) – é responsável por garantir a qualidade dos serviços de saúde e assistência social. <https://www.cqc.org.uk/>
- Food Standards Agency (FSA) – é um departamento governamental independente, com a missão de proteger a saúde pública e os interesses dos consumidores em relação aos alimentos, garantindo que sejam seguros e tragam informação correta sobre sua composição e natureza. <https://www.food.gov.uk/>



Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) é uma agência executiva do Departamento de Saúde e Assistência Social do Reino Unido, responsável por garantir a segurança e a eficácia de medicamentos e dispositivos médicos. <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>



Caso tenha interesse em saber mais sobre o conceito de risco e a forma como ele é incorporado pela vigilância sanitária, visite o Capítulo 7 “As vigilâncias do campo da saúde, o risco como conceito fundamental e a caracterização de seus processos de trabalho”, do livro *Qualificação dos Gestores do SUS*, disponível em [www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt\\_424619245.pdf](http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_424619245.pdf).



Além disso, o conceito de **qualidade** é fundamental para a atuação da vigilância sanitária. Por isso, é indicado que se revise o Capítulo 1 “Qualidade do cuidado em saúde”, do livro *Segurança do Paciente: Conhecendo os riscos nas organizações de saúde*.

#### Você sabia?

Na citação de Costa e Rozenfeld (2000), o grifo, em parte do texto, teve por finalidade chamar sua atenção para o fato de a vigilância sanitária também ser responsável por serviços que não são de saúde. Exemplos desses serviços: salões de beleza, estúdios de tatuagem, academias de ginástica e estabelecimentos de educação infantil e prisionais. Isso ocorre por conta dos riscos associados à prestação desses serviços. A vulnerabilidade da população atendida também é considerada para a inclusão nesse grupo de atuação.

Atualmente, pode-se afirmar que a atuação da vigilância sanitária é orientada pelo conceito de risco, conforme sua definição na Lei n. 8.080/90. Suas ações estão voltadas a “eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde”. Como seu universo de atuação é tão abrangente, necessita integrar conhecimentos de diversas disciplinas, e isso faz com que a vigilância sanitária tenha que lançar mão de “várias acepções da noção de risco” (Brasil 1990).

É interessante atentar, mais uma vez, para o que comentam a respeito desse tema Costa e Rozenfeld (2000):

As autoras afirmam que, para a vigilância sanitária, o **risco** pode ser apreendido como:

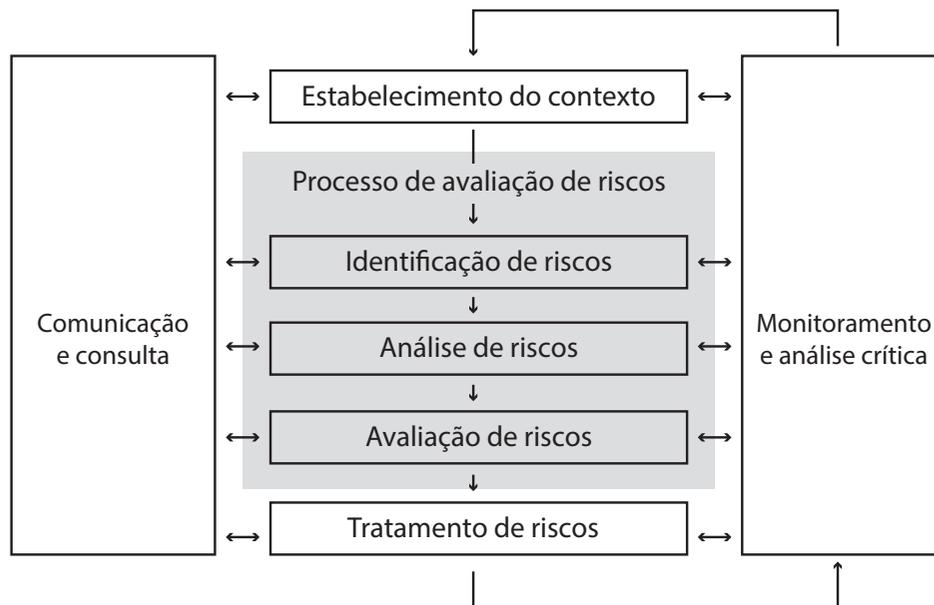
Perigo virtual ou ameaça de agravos relacionados com determinados elementos que o homem aprendeu a identificar na experiência cotidiana; e, na acepção epidemiológica, no sentido de probabilidade, estatisticamente verificável, de ocorrer um evento adverso à saúde, na presença de determinado fator. [...] Há riscos no uso de medicamentos, hemoderivados, vacinas, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos etc. As ações de controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras visam proteger não apenas a população dos riscos inerentes à circulação de mercadorias e pessoas, como também proteger a agricultura e os rebanhos contra a introdução de doenças exóticas, que podem acarretar enormes prejuízos econômicos. **Na prestação de serviços – direta ou indiretamente relacionados com a saúde** – também há riscos multiplicados pelo uso concomitante de várias tecnologias. Devemos igualmente lembrar os potenciais efeitos nocivos dos resíduos manejados inadequadamente (Costa, Rozenfeld, 2000, p. 17-8).

A forma como a vigilância sanitária organiza seu processo de trabalho, com o propósito de conseguir realizar a missão de prevenir danos, promover e proteger a saúde, está bastante calcada no modelo de gestão do risco adotado originalmente por organizações/empresas de outras naturezas. Segundo a Anvisa (2013), gestão de risco é a

[...] aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos (EA) que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

A ideia central do modelo calcado na gestão de riscos é que eles precisam ser conhecidos para que as medidas de controle sejam adequadas e efetivas. Tal modelo compreende as etapas de identificação e análise dos riscos, a fim de estabelecer uma avaliação que oriente o planejamento das ações, objetivando evitar, minimizar, eliminar, mitigar os efeitos indesejados (Figura 1). É um modelo que permite adaptações para diversas áreas, inclusive a da saúde.

Figura 1 – Gestão de risco



Fonte: ABNT (2009).

A Anvisa já adota, em suas resoluções e planos, o modelo de gestão de riscos como forma de abordar os riscos aos quais o paciente está submetido nos serviços de saúde. Isso pode ser observado nas RDC n. 63, de 2011, RDC n. 36, de 2013, e no próprio Programa Nacional de Segurança do Paciente (Anvisa 2017).



Você pode aprofundar seus estudos lendo o Capítulo 2 “Gestão de Riscos relacionados à Assistência à Saúde”, do caderno *Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*, publicado pela Anvisa em 2017. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>





Sobre essas instâncias de negociação intergovernamentais, você pode encontrar mais informações no Capítulo 3 "Princípios organizativos e instâncias de gestão do SUS, do livro *Qualificação dos Gestores do SUS*. Disponível em: [www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt\\_339793983.pdf](http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_339793983.pdf)



## O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A área de abrangência da vigilância sanitária é extensa e, para atingir seus objetivos, ela precisa estar orientada por conceitos consistentes e adotar modelos adaptados a seus objetos de atuação. Também é preciso pensar como esse trabalho se materializa em um país tão grande e diverso. Primeiro, deve-se lembrar que a vigilância sanitária é parte integrante do SUS e, portanto, deve cumprir igualmente seus princípios e diretrizes, dentre eles, a descentralização. Ou seja, as atividades da vigilância sanitária precisam ser executadas pelas três esferas de governo, a partir de uma negociação entre elas. Por isso, é imprescindível participar das instâncias de negociação intergovernamentais, que fortalecem as articulações e a integração entre as esferas de governo.

Conforme mencionado anteriormente, o SNVS foi definido em 1999 com a criação da Anvisa. Ainda que já existissem os serviços de vigilância sanitária nas secretarias estaduais de saúde e em algumas secretarias municipais de saúde, pode-se afirmar que foi após a criação da Anvisa que, de fato, se iniciou a estruturação do SNVS. À época, definidos mecanismos de financiamento e repasses financeiros regulares para estados e municípios, os gestores dos serviços de vigilância sanitária passaram a participar de instâncias intergovernamentais a fim de planejar e pactuar metas e estabelecer estratégias colaborativas para execução e coordenação das ações.

Atualmente, o SNVS está estruturado da seguinte forma:

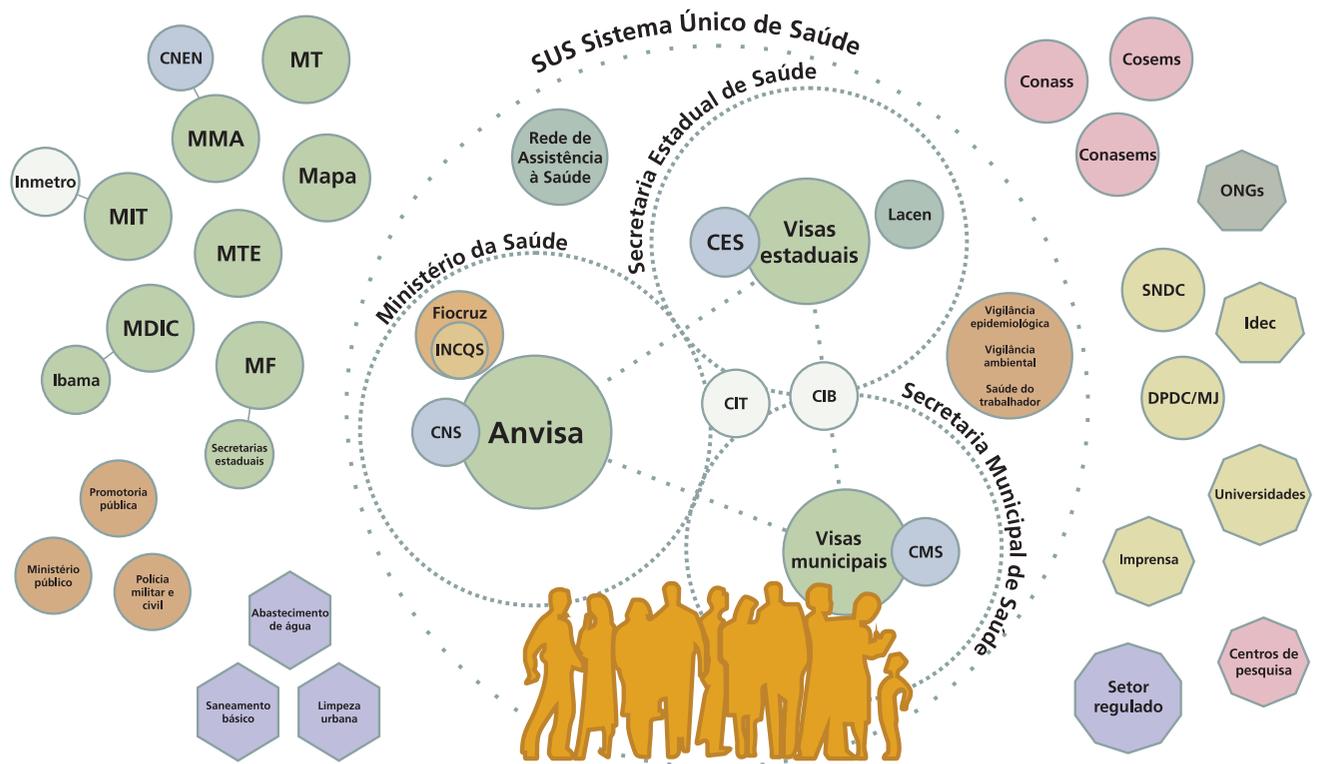


Fonte: Elaborado pelos autores.

Esse é o núcleo de execução das ações de vigilância sanitária na área da saúde. Mas, com base em uma visão ampliada, deve-se pensar na necessidade de articulação intra e intersectorial para que essas ações alcancem êxito. Desse modo, a atuação do SNVS precisa considerar importantes atores, tais como os conselhos e comissões do SUS, que também têm como pauta os temas da vigilância sanitária. São eles: os Conselhos Nacional, Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite (CIT e CIB). Atores de outros setores também precisam ser acionados, por exemplo, a Polícia Federal, para o controle de substâncias entorpecentes e psicotrópicas; o Ministério do Meio Ambiente para o controle de resíduos de serviços de saúde.

A seguir, a representação do SNVS, na Figura 2, permite identificar diversos componentes importantes para o controle de riscos relacionados à área de atuação da vigilância sanitária.

Figura 2 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: Mostra Cultural de Vigilância Sanitária (2006).

### Para refletir

A Organização Mundial da Saúde (OMS), há tempos, recomenda que agricultores e a indústria alimentar deixem de usar antibióticos rotineiramente como forma de promover o crescimento e prevenir doenças em animais saudáveis. Essas recomendações objetivam preservar a eficácia dos antibióticos para uso humano.

Refleta sobre o papel do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) – responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária, entre outras atribuições – no controle da resistência aos antibióticos.

Pense também sobre a importância da integração entre a vigilância sanitária e os órgãos de defesa do consumidor (Procon, Ministério Público, Defensoria Pública, Sociedade Civil Organizada etc.). A missão de órgãos de vigilância sanitária está focada na promoção e proteção da saúde da população e intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira. A missão de órgãos de defesa do consumidor, por sua vez, é garantir a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços.

Considerando essas duas missões, como trabalhar isoladamente?

A divisão de atribuições entre os entes federativos que compõem o SNVS pode ser observada no Quadro 1, a seguir:

Quadro 1 – Atribuições do Sistema Nacional de Vigilância, por entes federativos responsáveis

Atribuição	Entes federativos responsáveis
Autorização de funcionamento	Anvisa
Anuência de importação/exportação	
Elaboração de normas	Anvisa, serviços de vigilância sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal
Cadastramento	
Inspeção	
Atividades educativas	
Monitoramento de produtos/serviços	
Investigação de surtos e agravos	
Atendimento a denúncias	
Licenciamento	

Quadro 1 – Atribuições do Sistema Nacional de Vigilância, por entes federativos responsáveis (cont.)

Atribuição	Entes federativos responsáveis
Concessão de registro	Anvisa, podendo contar com o apoio dos serviços de vigilância sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal
Certificação de Boas Práticas	
Monitoramento da publicidade	
Monitoramento do mercado	

Fonte: Adaptado de Conass (2011).

Várias ações podem ser desempenhadas por qualquer um dos componentes do SNVS. O ideal é que se tornem objeto de planejamento e pactuação entre eles, e o trabalho se organize sempre de forma colaborativa e complementar. Em alguns estados, os profissionais dos serviços de vigilância sanitária dos municípios executam quase a totalidade das ações previstas para a vigilância sanitária. Em outros, por vezes, é necessário que os profissionais dos serviços estaduais de vigilância sanitária executem algumas dessas ações. Cada estado tem uma pactuação e distribuição de atribuições, porque há uma diversidade muito grande entre os municípios brasileiros, em termos de porte, estrutura, quadro profissional etc.

É importante registrar que várias dessas ações necessitam da atuação dos laboratórios oficiais de saúde pública que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) ou de laboratórios analíticos formalmente habilitados pela Anvisa. A RNLVISA é composta de 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública – um de cada estado da federação e do Distrito Federal –, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e por cinco laboratórios municipais.

## A vigilância sanitária como um ator importante para a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente

A vigilância sanitária trabalha objetivando que a população possa usufruir de produtos e serviços de boa qualidade. Desde seus primórdios, ao exercer ações tais como controlar a água para consumo humano, registrar medicamentos e licenciar estabelecimentos de saúde, essa era sua missão.

Procure saber qual o órgão de vigilância sanitária (estadual ou municipal) é o responsável pelo licenciamento de sua instituição e quando foi realizada a última inspeção.



Caso queira saber mais sobre a capacidade analítica de cada um dos laboratórios que compõem a RNLVISA, consulte: <http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios/redenacional>





Sobre o caso da talidomida, há muitos artigos científicos. Caso tenha interesse em saber mais a esse respeito, leia o artigo "Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada?".

Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X1999000100011&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1999000100011&lng=en&nrm=iso)



Muito se aprendeu com as tragédias relacionadas aos produtos e serviços que estão sob a responsabilidade da vigilância sanitária. Há inúmeros casos a esse respeito na literatura. O caso da talidomida talvez seja um dos mais emblemáticos e resultou em um novo modelo de avaliação da segurança de medicamentos, em especial, em gestantes e no que viria a se chamar **farmacovigilância**.

De acordo com o conceito da Organização Mundial de Saúde (OMS), a **farmacovigilância** é definida como "a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos".

Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.

Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a farmacovigilância: eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

Fonte: Anvisa ([2018b]).



Para conhecer algumas das tragédias sanitárias ocorridas no Brasil, visite, mais uma vez, a Mostra Cultural de Vigilância Sanitária. Algumas ocorreram na década de 1990 e outras na década de 2000; e a cada uma dessas tragédias foram emanadas normas específicas como medida de controle de riscos e de prevenção de danos. <http://www.ccms.saude.gov.br/visa/tragédias.html>



Outros produtos, além dos medicamentos, são, hoje, objeto de atuação que segue a mesma linha adotada pela farmacovigilância. Esse é o caso do sangue e dos hemoderivados. Há, no Brasil, uma longa história de esforços para garantir sua qualidade e uso racional. Na década de 1980, em razão do aparecimento da Aids, o Ministério da Saúde estabeleceu o controle mais rigoroso para oferecer maior segurança aos doadores e receptores (Anvisa 2004). Porém, foi a partir da década de 1990, por conta do escândalo de transmissão de Aids e Hepatite C por sangue contaminado na França, que surgiu a proposta de um sistema de hemovigilância, que apenas, na década seguinte, viria a ser discutido e implementado no Brasil.

**Hemovigilância** é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas diferentes etapas, a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e do receptor (Anvisa [2018c]).

---

## Para refletir

Você considera necessário que exista uma norma específica para cada processo de trabalho, publicada pelo órgão regulador, a fim de evitar a exposição do cidadão a riscos e a ocorrência de danos oriundos de atividades de atenção à saúde?

A existência de norma específica garante a qualidade e segurança na prestação do serviço à saúde?

---

A preocupação com o consumo de insumos, produtos e serviços que podem afetar a saúde da população vai mais além. Abrange também os cosméticos – a chamada cosmetovigilância; outros produtos, materiais e tecnologias utilizadas na atenção à saúde – a tecnovigilância; e, ainda, células, tecidos e órgãos humanos – a biovigilância. Todas essas “vigilâncias” nada mais são que um conjunto de ações estruturadas para monitorar o comportamento desses objetos após seu registro ou liberação para uso humano. A finalidade é identificar, analisar e avaliar riscos criteriosamente com o objetivo de que sejam instituídas medidas de controle para melhorar o perfil de efetividade e segurança desses produtos.

**Tecnovigilância** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*) (Anvisa 2018).

**Biovigilância** é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrange todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência (Anvisa 2018a).

No Brasil, a primeira dessas “vigilâncias” a se desenvolver foi a farmacovigilância, na década de 1990, impulsionada por grupos de pesquisa de universidades e pelos próprios serviços estaduais de vigilância sanitária. Merecem destaque o Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM), da Universidade Federal do Ceará, e o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo.



Se você quiser conhecer mais a respeito da Rede de Hospitais Sentinela, visite a página da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela>





É possível, ainda, acessar a tradução do resumo do estudo canadense mencionado, *The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*, na página do Proqualis: <https://proqualis.net/artigo/estudo-eventos-adversos-no-canad%C3%A1-incid%C3%A2ncia-de-eventos-adversos-em-pacientes-internados-em>



**Queixas técnicas** – São suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas. Exemplos: produtos sem registro, falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa (Anvisa 2018).

No entanto, somente a partir da criação da Anvisa, começaram a ser estruturadas ações de vigilância sanitária pós-uso ou pós-comercialização de produtos envolvendo todos os outros segmentos. Mais tarde, essas ações passaram a ser denominadas Vigipós, com a instituição do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, por meio da Portaria MS n. 1.660, de 22 de julho de 2009. A finalidade era captar informações sobre o comportamento de produtos no mercado, sobretudo, estabelecer perfil de segurança para orientar processos de revalidação de registros, publicação de alertas sanitários, retirada de produtos do mercado e inspeção em empresas.

A estratégia adotada pela Anvisa, para iniciar essa atividade, foi a estruturação da Rede de Hospitais Sentinela em 2002, inspirada na experiência canadense, que permitiu, inclusive, a elaboração do estudo clássico sobre eventos adversos em hospitais do Canadá.

A estratégia foi bastante exitosa e conseguiu a adesão de muitos hospitais, comprovada pela instituição das gerências de risco, que passaram a fazer a busca ativa e a notificação da ocorrência de incidentes, eventos adversos (EA) e **queixas técnicas** (QT) relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária. A notificação, hoje, é feita no sistema on-line para a Anvisa, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

A atuação da vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde tem avançado bastante nos últimos anos, sobretudo pelo aprimoramento de sua capacidade de investigação, lançando mão do método epidemiológico, do arcabouço teórico-metodológico da avaliação em saúde e da qualidade do cuidado e de outras áreas do conhecimento que permitiram elucidar surtos infecciosos e outros eventos adversos inusitados.

## A vigilância sanitária e a segurança do paciente

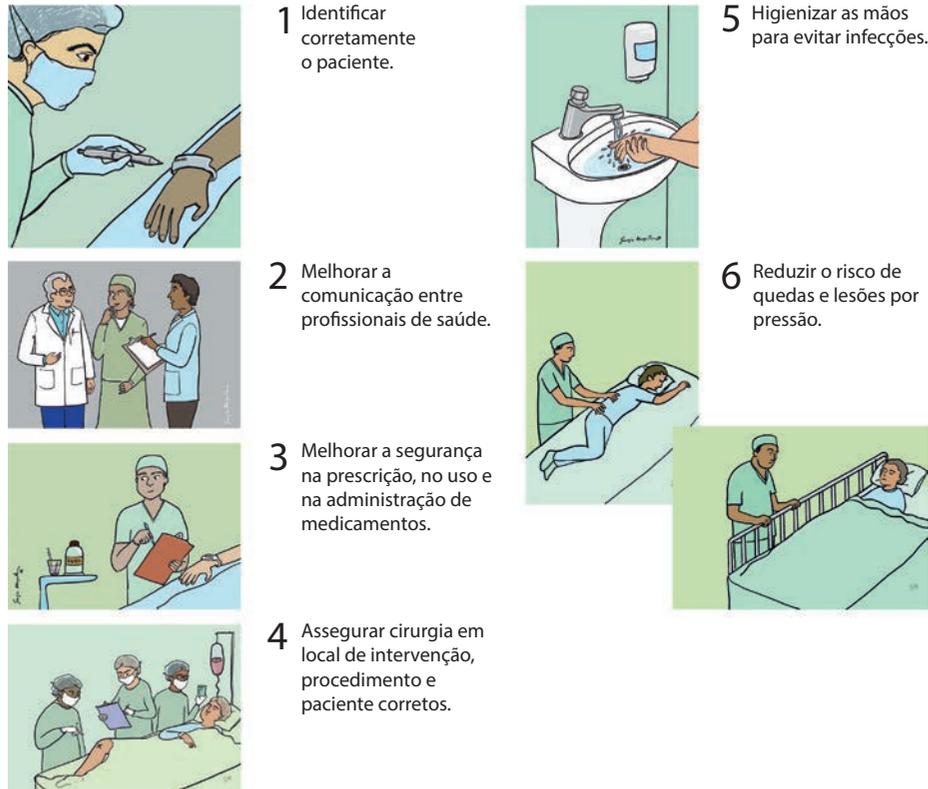


Mais informações sobre o Notivisa podem ser obtidas na página da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>



O Brasil aderiu à Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, criada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2004, e foram firmados compromissos com as metas estabelecidas pela OMS para a segurança do paciente. O objetivo da aliança era adotar medidas de melhoria no atendimento ao paciente, além de aumentar a qualidade dos serviços de saúde. Atualmente, a aliança se constitui como Programa Nacional de Segurança do Paciente. As metas internacionais de segurança do paciente (Figura 3) têm sido orientadoras de diversas iniciativas empreendidas pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa.

Figura 3 – Metas internacionais de segurança do paciente



Ilustrações: Sérgio Magalhães | Fiocruz Imagens.

Sobre o período subsequente à adesão do Brasil à Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, leia, a seguir, o trecho da Introdução do “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente”, de 2015:

[...] A partir de então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança, da qual o Brasil faz parte, inclusive promovendo as campanhas globais “Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura” (2005) e “Cirurgia Segura Salva Vidas” (2008). A formulação de políticas brasileiras sobre segurança do paciente deu início com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n. 63, de 2011, sobre Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde, que incluem o Gerenciamento da Qualidade e Ações para a Segurança do Paciente. No entanto, as ações tomaram maior impulso mediante a publicação da Portaria n. 529,



O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde está disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancado-paciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>



de 01 de abril de 2013, quando o Ministério da Saúde (MS) do Brasil instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Fonte: (Anvisa 2015b, p. 8).



Outras iniciativas também merecem ser lembradas. A criação da Rede Nacional Para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss), em 2004, quando foram capacitados profissionais dos serviços de vigilância sanitária de todo o país e da Anvisa, é considerada importante por difundir novas técnicas de investigação e promover a articulação com os profissionais da vigilância epidemiológica, de Laboratórios Centrais dos Estados e dos Centros de Referência em Vigilância Sanitária no país.

A Anvisa, durante os últimos anos, apoiou diversas outras iniciativas voltadas à melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente, tais como a acreditação de serviços de saúde, realização de eventos técnico-científicos e capacitações. Também foram publicados livros, manuais e boletins, criadas comissões, por exemplo, a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS), em 2012, e a Câmara Técnica de Resistência Microbiana (Catrem).

Vale mencionar que as atividades rotineiras de inspeção, realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, permitem identificar falhas ou oportunidades de melhoria na estrutura ou no processo de trabalho e também contribuem para a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

---

### Para refletir

Você tem conhecimento dos boletins técnicos e cadernos produzidos pela Anvisa abordando o tema da segurança do paciente? A organização tem utilizado tais materiais e processos de inspeção como oportunidades de melhoria do cuidado prestado? Se não, como poderia utilizar?

---

## O Programa Nacional de Segurança do Paciente

Conforme mencionado anteriormente, a Portaria MS n. 529, de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Essa portaria traz os conceitos, objetivos e aponta estratégias para a implementação do PNSP; esses dois últimos apresentados nos Quadros 2 e 3, a seguir.

Quadro 2 – Objetivos do Programa Nacional de Segurança do Paciente

I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de núcleos de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde;
II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

Fonte: Anvisa (2013).

Quadro 3 – Estratégias de implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

I - elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente;
II - promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente;
III - inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente;
IV - implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade;
V - implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes;
VI - promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual;
VII - articulação com o Ministério da Educação e o Conselho Nacional de Educação para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação.

Fonte: Anvisa (2013).



No Quadro 3, aponta-se a promoção da cultura de segurança como uma das estratégias de implementação do PNSP. No Capítulo 4 “Cultura de segurança em organizações de saúde”, do livro *Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras*, Cláudia Tartaglia Reis discute a importância desse tema e apresenta conceitos e instrumentos úteis.

Mais informações sobre o tema também estão disponíveis no Capítulo 4 “Cultura de Segurança em Serviços de Saúde”, da publicação da Anvisa *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde* (2016), disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>



Elemento fundamental desse PNSP são os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP). As atribuições, os princípios e diretrizes que devem orientar sua atuação e condições de funcionamento estão descritas no texto 3 – “Implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente”. Vale destacar que os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP Visa), do mesmo modo, são muito importantes para que esse programa seja de fato implementado e que os hospitais criem seus próprios núcleos.

No texto 1, “O Sistema Único de Saúde e a segurança do paciente”, também foi mencionada a criação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), composto de representantes do governo, da sociedade civil, de entidades de classe e universidades. Esse é um componente estratégico para a implementação do PNSP.

Há, ainda, diversas iniciativas de vigilância sanitária voltadas à melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente. Vale a pena conhecer o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS).



Para conhecer mais sobre o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), acesse: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/pnpciras-2016-2020>



Para o triênio de 2013-2015, o PNPCIRAS contemplou quatro objetivos: 1) reduzir Infecções Primárias da Corrente Sanguínea (IPCS); 2) reduzir Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC); 3) estabelecer mecanismos de controle sobre a Resistência Microbiana (RM) em serviços de saúde e; 4) aumentar o índice de conformidade do PNPCIRAS, segundo os critérios da OMS. Um importante resultado desse programa foi a estruturação da Sub-Rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, composta de um grupo de Laboratórios Centrais de Saúde Pública, cujo objetivo é subsidiar ações de vigilância e monitoramento da resistência microbiana em serviços de saúde (Anvisa 2016).

Para o período 2016-2020, foram estabelecidos os seguintes objetivos para o PNPCIRAS:

1. Consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Iras.
2. Reduzir nacionalmente a incidência das Iras prioritárias.
3. Prevenir e controlar a disseminação da resistência microbiana em serviços de saúde.
4. Consolidar o PNPCIRAS

## O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Cabe às instituições componentes do SNVS, como órgãos reguladores e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, a organização de ações de monitoramento de práticas de segurança e medidas preventivas, com vistas ao enfrentamento da ocorrência de danos, da exposição a riscos e da implementação de melhorias nos processos de prestação de serviços assistenciais de saúde.

O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde foi publicado em 2015 e contou com a participação de profissionais de diferentes segmentos na sua elaboração. Frente ao desafio da implementação do PNSP, esse é um instrumento potente que intenciona integrar as ações do SNVS e reorientar a organização das práticas de monitoramento e investigação de incidentes para reduzir riscos e danos à saúde da população oriundos da prestação de cuidados à saúde.

O Plano Integrado foi concebido com o intuito de otimizar a comunicação do risco nos processos de monitoramento e investigação de EA relacionados ao cuidado de saúde, identificando atores responsáveis, de acordo com a etapa da gestão do risco, e seu objetivo geral é integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país, com a finalidade de identificação, prevenção e controle de riscos relacionados à assistência à saúde (Anvisa 2015b).

O Plano Integrado está focado em estabelecer as bases para o monitoramento e investigação de eventos adversos e a avaliação da implantação de práticas de segurança em serviços de saúde. No Quadro 4, estão os objetivos específicos do plano:

Quadro 4 – Objetivos específicos do Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

1. Estimular a implementação da legislação vigente quanto à estrutura organizacional e ações para a segurança do paciente sob a liderança do NSP.
2. Implementar processos de trabalho integrados para o monitoramento e investigação de EA em serviços de saúde.
3. Implementar processos de trabalho integrados para a avaliação contínua da adesão a <b>práticas de segurança</b> do paciente em serviços de saúde.

**Prática de segurança** é um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos (Anvisa 2015a).

Fonte: Anvisa (2015b).

Sobre a importância do monitoramento e da investigação dos incidentes, atente, a seguir, para o texto da Anvisa:

No âmbito dos serviços de saúde e da vigilância sanitária, a prática do monitoramento e investigação dos possíveis fatores contribuintes dos incidentes de segurança possibilita colaborar para o entendimento da dinâmica da sua ocorrência, orientando mudanças nas práticas assistenciais e regulamentações voltadas a aumentar a segurança do paciente.

A efetividade das ações de segurança do paciente é imprescindível no contexto da regulação sanitária, a qual representa relevante dimensão da qualidade, não somente no campo assistencial da saúde, mas também no âmbito do SNVS. Nesse sistema, a Anvisa desempenha o papel de coordenar nacionalmente o processo de qualificação das ações de vigilância sanitária. A organização das informações sobre segurança do paciente é uma estratégia-chave para a qualidade dos serviços de saúde, e elas devem ser constantemente utilizadas ao que se refere à tomada de decisões que objetivam atender às necessidades e expectativas do sistema de saúde e da população.

Fonte: Brasil (2015b p.11).

*Never events* são eventos adversos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde. Segundo Wachter e Gupta (2017), *never events* são eventos graves, inequívocos e, até certo grau razoável, preveníveis.

Na etapa de implantação do PNSP, foi definido priorizar a investigação detalhada dos *never events* e dos óbitos relacionados ao EA identificados pelos Núcleos de Segurança do Paciente (Anvisa 2015b).

Isso se desdobra no Plano Integrado com a descrição do processo organizativo de monitoramento e investigação de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde, com detalhamento das ações realizadas pelo SNVS relativas a:

- \* Monitoramento de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde;
- \* Investigação de óbitos e *never events*;
- \* Monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras);
- \* Monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos;
- \* Monitoramento de rumores de eventos adversos (Anvisa 2015b).

Sobre esses casos, considere a orientação do Plano:

Para as notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, ressalta-se que o módulo de notificação do Sistema Notivisa 2.0 (ASSISTÊNCIA À SAÚDE) organiza a informação em dez etapas, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS:

- 1) Tipo de incidente;
- 2) Consequências para o paciente;
- 3) Características do paciente;
- 4) Características do incidente/evento adverso;
- 5) Fatores contribuintes;
- 6) Consequências organizacionais;
- 7) Detecção;
- 8) Fatores atenuantes do dano;
- 9) Ações de melhoria; e
- 10) Ações para reduzir o risco.

Fonte: Anvisa (2015b, p. 5).

Em um trecho mais adiante, faz um alerta importante sobre os óbitos decorrentes de EA:

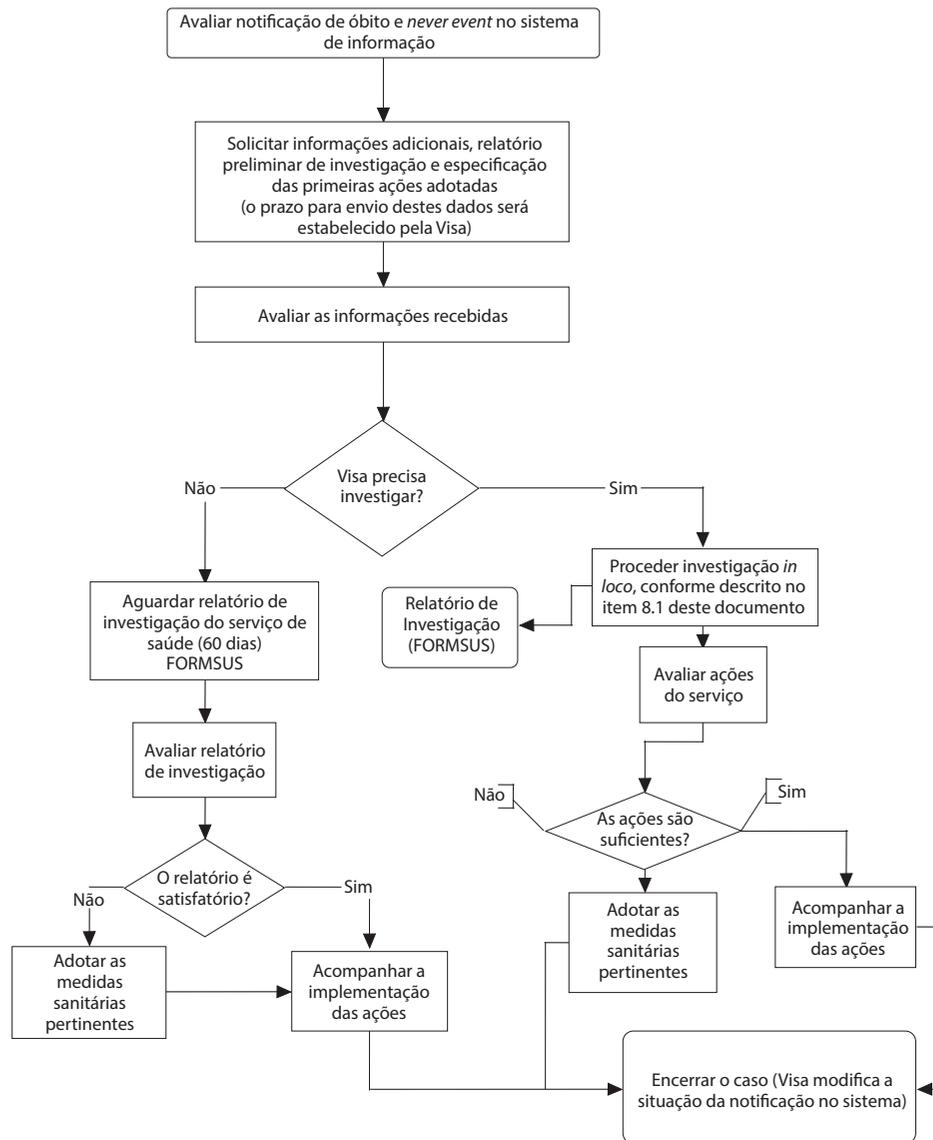
Cabe lembrar que o serviço de saúde terá que notificar casos de óbitos relacionados aos EA em até 72h após a ocorrência do evento, e deverão preencher todas as dez etapas do formulário (investigação/ACR) no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação.

Fonte: Anvisa (2018d).

As Iras que ocorrem em todas as unidades dos serviços de saúde também foram priorizadas para a investigação.

A Figura 4 apresenta o fluxograma de monitoramento das notificações de óbitos e *never events* estabelecido no Plano Integrado – que deve ser seguido pelos órgãos do SNVS. A verificação das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde precisa fazer parte da rotina diária do SNVS (Anvisa 2015b).

Figura 4 – Monitoramento das notificações de óbitos e *never events* nos serviços de saúde



Fonte: Anvisa (2015b).


 As publicações estão disponíveis em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/boletins-estatisticos>



e <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/>



Periodicamente, a GGTES/Anvisa reúne e publica dados nacionais e por unidade federada relativos ao cadastro de Núcleos de Segurança do Paciente e notificação de eventos adversos. Publica, também, boletins sobre a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, abordando a avaliação dos indicadores nacionais de Iras e resistência microbiana; incidentes relacionados à assistência à saúde; sub-rede de monitoramento da resistência microbiana em serviços de saúde e os relatórios de autoavaliação das práticas de segurança do paciente.

## Para refletir

As equipes da sua unidade de atuação têm utilizado esses dados para aprendizagem institucional? Em caso positivo, como isso vem ocorrendo? Que sugestões você teria para otimizar o processo de aprendizagem com base nesses dados? Em caso negativo, por quê? Como poderiam ser utilizados?

Para a avaliação da implementação das práticas de segurança, foram selecionados os serviços de saúde que possuem leitos de UTI. O Plano Integrado contempla as principais práticas de segurança que devem ser instituídas (em coerência com as metas internacionais de segurança do paciente), conforme o Quadro 5:

Quadro 5 – Práticas de segurança para a melhoria do cuidado em serviços de saúde

Identificação do paciente;
Higiene das mãos;
Segurança cirúrgica;
Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
Prevenção de quedas dos pacientes;
Prevenção de lesões por pressão (LPP);
Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central; infecção do trato respiratório; infecção do trato urinário e infecção do sítio cirúrgico).

Fonte: Anvisa (2015b).

O Plano Integrado prevê que a mensuração do grau de adesão às práticas de segurança seja realizada com base na autoavaliação do serviço de saúde, que preenche, uma vez por ano, o FormSUS com as informações e o envia aos órgãos integrantes do SNVS.

A vigilância sanitária analisa os documentos comprobatórios relativos aos indicadores de estrutura: a portaria de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), o Plano de Segurança do Paciente (PSP) e os documentos referentes aos protocolos institucionais que foram implantados. Mediante essa análise, os serviços são classificados em três grupos:

1. conformidade alta (67%-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);
2. conformidade média (34%-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);

O PSP é o documento que sistematiza as prioridades na implementação de práticas de segurança e na gestão de riscos, descreve estratégias e ações para a prevenção e mitigação de incidentes em todas as fases de assistência ao paciente (Anvisa 2013). Esse tema será abordado mais detidamente no próximo texto, “Implantação de Núcleos de Segurança do Paciente”.



Relatórios com os resultados dos ciclos anuais de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente estão disponíveis no Portal da Anvisa em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancado-paciente/index.php/publicacoes/category/resultado-da-autoavaliacao-por-uf>



3. conformidade baixa (0%-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

No Quadro 6, está representado o modelo teórico de Gestão de Risco Sanitário adotado no monitoramento da implantação das práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde (Anvisa 2015b).

O modelo orienta também as ações da vigilância sanitária, que objetivam, sobretudo, promover a adesão a essas práticas. O SNVS vem desenvolvendo ações voltadas à avaliação anual das práticas de segurança do paciente desde o ano de 2016. Tal iniciativa intenciona monitorar a implantação das determinações da RDC n. 36/2013 e contribuir com os serviços de saúde, disponibilizando uma ferramenta que permite avaliar a implantação das práticas de segurança, cooperando para a melhoria do cuidado prestado aos pacientes (Brasil 2017b).

Quadro 6 – Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação de práticas de segurança

Avaliação do risco			Gerenciamento do risco		
Identificação do risco pelo serviço de saúde	Análise pela vigilância sanitária	Avaliação pela vigilância sanitária	Ação da vigilância sanitária	Monitoramento pela vigilância sanitária	Comunicação pela vigilância sanitária
Envio da autoavaliação anual de práticas de segurança	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão alta: 67%-100% dos indicadores de práticas de segurança)</li> </ul>	ALTA ADESÃO	➔	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorar anualmente conformidade dos indicadores de práticas de segurança</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicar anualmente lista dos serviços de saúde classificados como “Alta adesão”</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão média: 34%-66% dos indicadores de práticas de segurança)</li> </ul>	MÉDIA ADESÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitar adequação às práticas de segurança com prazo definido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorar cumprimento das metas no prazo estabelecido</li> <li>Monitorar anualmente conformidade dos indicadores de práticas de segurança</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão baixa: 0%-33% dos indicadores de práticas de segurança)</li> </ul>	BAIXA ADESÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar adequação às práticas de segurança com prazo definido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorar anualmente conformidade dos indicadores de práticas de segurança</li> </ul>	
NÃO envio da autoavaliação anual de práticas de segurança	➔		<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar envio da autoavaliação com prazo definido</li> </ul>		

Quadro 6 – Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação de práticas de segurança (cont.)

Avaliação do risco			Gerenciamento do risco		
Identificação do risco pelo serviço de saúde	Análise pela vigilância sanitária	Avaliação pela vigilância sanitária	Ação da vigilância sanitária	Monitoramento pela vigilância sanitária	Comunicação pela vigilância sanitária
				↓	↓
Indicadores do Plano Integrado no município, estado/distrito e nacional:					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrutura: % de serviços de saúde conformes quanto à presença de núcleos, planos e protocolos básicos</li> <li>• Processo: % de serviços de saúde conformes quanto à adesão aos protocolos básicos</li> <li>• Práticas de Segurança em geral: % de serviços de saúde classificados como alta adesão</li> </ul>					
↓					
Melhoria da segurança do paciente pela presença de barreiras sistêmicas baseadas em evidência => diminuição dos incidentes de segurança					

Fonte: Anvisa (2015b).

Uma vez que o plano objetiva integrar as ações do SNVS, também foram definidas as competências de cada um de seus componentes (Quadro 7).

Quadro 7 – Competências e atribuições dos componentes do SNVS em relação ao Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Anvisa
Regular e regulamentar sobre a organização, procedimentos e funcionamento do plano
Receber, consolidar, analisar, atualizar e publicar as informações decorrentes das ações de vigilância e monitoramento dos EA, para subsidiar a oportuna implementação de medidas preventivas e corretivas para o controle dos resultados danosos ao paciente em serviços de saúde
Incentivar a criação dos NSP e a implementação dos PSP que contemplem os protocolos de práticas de segurança
Estimular a notificação de incidentes de segurança pelos serviços de saúde
Adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados, no âmbito de sua competência
Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de atualização e formação de pessoas
Manter atualizada a relação de serviços de saúde da Rede Sentinela, que integrarão a rede de referência para a investigação de EA
Divulgar os principais resultados da avaliação das práticas de segurança, com base nas informações encaminhadas pelas Visas de serviços de saúde e processos de autoavaliação
Coordenar o grupo de trabalho do plano para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde
Promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas

**Quadro 7 – Competências e atribuições dos componentes do SNVS em relação ao Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (cont.)**

<b>Estados e Distrito Federal</b>
Monitorar as notificações dos serviços de saúde do estado/Distrito Federal
Monitorar o cumprimento dos processos relacionados à segurança do paciente pelas Visas municipais
Agregar os dados de estrutura, processos e resultados a nível estadual e, com base nos dados agregados, avaliar, reduzir e comunicar o risco, em parceria com a Visa municipal
Consolidar, analisar e avaliar os casos notificados no estado e os dados agregados de municípios e regionais de saúde
Gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar
Ampliar a investigação do evento, se necessário
Estabelecer medidas pertinentes para aumentar a segurança do paciente, promovendo a criação dos NSP e implementação dos PSP que contemplem os protocolos e o estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde
Adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados, no âmbito de sua competência
Estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência
Assessorar os municípios e as regionais na investigação e na consolidação das notificações, quando necessário
Promover e colaborar com os municípios e as regionais na formação e capacitação de pessoas
<b>Municípios</b>
Executar os processos do modelo para o seu município
Monitorar as notificações dos serviços de saúde do município
Consolidar, avaliar e analisar os casos notificados no município
Gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar
Ampliar a investigação, se necessário
Estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência
Promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas

Fonte: Anvisa (2015b).

O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde explicita o compromisso do SNVS com a melhoria do cuidado à saúde e à segurança do paciente. A forma como foi concebido promove o trabalho colaborativo entre a vigilância sanitária e os serviços de saúde. Agora, precisa ser implementado, de fato, e monitorado para que alcance seus objetivos.

### Para praticar

Se você é um profissional da vigilância sanitária ou da gestão, procure saber como foi a análise da autoavaliação em seu estado ou município e quais medidas foram adotadas com base nesse resultado. Você sugeriria alguma outra?

Caso você seja um profissional de um serviço de saúde, procure saber se seu serviço fez a autoavaliação e quais medidas adotou depois disso. Você sugeriria alguma outra?



Sugerimos que você leia o Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde na íntegra. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>



## Considerações finais

Nesse bloco, a vigilância sanitária foi apresentada desde sua trajetória de estruturação, seu campo de abrangência e suas ações, caracterizando-a como parte integrante do SUS. Também foram destacados alguns conceitos relevantes que orientam seu processo de trabalho. Enfatizada a importância da articulação com diferentes atores para que se alcance a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente. O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e o Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde foram brevemente apresentados, abordando seus objetivos, estratégias, competências e atribuições dos componentes do SNVS e dos serviços de saúde.

Assim, espera-se ter contribuído para a reflexão sobre o papel da vigilância sanitária dentro do SUS e o entendimento de que é possível implementar iniciativas voltadas à melhoria do cuidado e da segurança do paciente de forma cooperativa, coordenada e sustentada.

## Referências

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000:2009: gestão de riscos: princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT; 2009.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que é biovigilância? Brasília, DF: Anvisa; [2018a citado 31 mar 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/o-que-e-biovigilancia>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que é farmacovigilância? Brasília, DF: Anvisa; [2018b citado 31 mar 2019]. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=584443&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33868&\\_101\\_urlTitle=conceitos-e-definicoes-de-farmacovigilancia&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=584443&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=conceitos-e-definicoes-de-farmacovigilancia&inheritRedirect=true).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2017.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância. Brasília, DF: Anvisa; [23 ago 2018c citado 2019 mar 31]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/hemovigilancia>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília, DF: Anvisa; 2004.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n. 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2015a.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n. 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Revisada. Brasília, DF: Anvisa; 2018d.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações de medicamentos: 2, queixas técnicas. Brasília, DF: Anvisa, [2018e citado 2019 mar 31]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/medicamentos?inheritRedirect=true>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. Brasília, DF: Anvisa; 2015b [citado 31 mar 2019]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde: quinquênio 2016–2020. Brasília, DF: Anvisa; 2016 [citado 2019 jan]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/pnpciras-2016-2020>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde, 2017. Revisado. Brasília, DF: Anvisa; 27 abr. 2018f [citado 2019 mar 31]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/relatorio-da-autoavaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-2017>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e de outras providências. Diário Oficial da União. 2013 jul 26.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União. 2011 nov 28.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tecnovigilância. Brasília, DF: Anvisa; [2018g citado 31 mar 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>.

Brasil. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1990 set 20.

Brasil. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1999 jan 27.

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BR). Vigilância em saúde, parte 2. 1. ed. Brasília, DF: CONASS; 2011. v. 6.

Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S., organizador. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz; 2000. p. 15-40.

De Seta MH, Reis LGC. Construção, estruturação e gestão das vigilâncias do campo da saúde. In: Gondim R, Graboys V, Mendes Junior WV, organizadores. Qualificação dos gestores do SUS. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 239-276.

De Seta MH, Reis LGC, Pepe VLE. Vigilâncias do campo da saúde: conceitos fundamentais e processos de trabalho. In: Gondim R, Graboys V, Mendes Junior WV, organizadores. Qualificação dos gestores do SUS. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 199-237.

Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 2013 abr. 2.

Wachter R, Gupta K. Understanding patient safety. 3rd. ed. NewYork: McGraw Hill; 2017.